

**TASCOM**

*In-vitro diagnostics*

# ***SimplexTAS™ 101***

## **Analyzer Anwenderhandbuch**



**CE**





















**REF T0001005**

**HA01560480 Rev.00 2020-03**



# Symbole und Abkürzungen

Die folgenden Symbole und Abkürzungen werden in der Produktkennzeichnung für das SimplexTAS™ 101 System verwendet.

Symbol	Beschreibung
	Konformität zur europäischen Direktive 98/79/EC zu In vitro medizinisch diagnostischen Geräten
	<i>In vitro diagnostisches Gerät</i>
	Referenznummer
	Chargennummer
	Seriennummer
<b>Rev.</b>	Revisionsbuchstabe oder Ziffer
	Abfall elektronischer Geräte oder Zubehör (WEEE)
	Verfalldatum (Jahr - Monat)
	Temperaturbereich der Aufbewahrung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Nicht dem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen
	Handhabung durch den Anwender
	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
	Bedienungsanleitung
	Wichtige Information, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert
	Gleichstrom
	USB Anschluss
	Biologische Gefährdung
	Produkt oder Verpackung sollten in der Pfeilrichtung ausgerichtet sein

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b> .....	<b>6</b>
Zweckbestimmung .....	6
Über dieses Handbuch .....	6
Sicherheitssymbole .....	6
SimplexTAS™ 101 Analyzer Lieferumfang .....	6
<b>Beschreibung des SimplexTAS™ 101 Systems</b> .....	<b>7</b>
Beschreibung des Analyzers .....	7
Beschreibung der Reagenzkartusche .....	8
Beschreibung der Ausgleichsgewichte .....	8
Ablauf des Analysevorgangs .....	9
<b>Installation des Analyzers</b> .....	<b>10</b>
Anleitung .....	10
Vorsichtsmaßnahmen für den Analyzer .....	10
Vorsichtsmaßnahmen für die Reagenzkartuschen .....	10
Stromanschluss .....	11
Einsetzen des Druckerpapiers .....	11
Optionales Zubehör .....	12
<b>Handhabung des Analyzers</b> .....	<b>13</b>
Einschalten .....	13
Ausschalten .....	13
<b>Systemeinstellungen</b> .....	<b>14</b>
Datum- und Zeiteinstellungen .....	14
Patienten-ID, Nutzer-ID Einstellungen .....	14
Operator-ID Verwaltung .....	15
QK-Sperre Einstellungen .....	16
Einheiten-Einstellungen .....	17
Referenzbereich-Einstellungen .....	17
Systemeinstellungen .....	17
Temperaturmodus-Einstellungen .....	18
Töne-Einstellungen .....	18
Namenseinstellungen .....	18
Verbindungseinstellungen .....	19

# Inhaltsverzeichnis

<b>Informationscode-Registrierung</b> .....	<b>20</b>
Reagenzkartuschen-Informationscode-Registrierung .....	20
Reagenzkartuschen-Informationscode-Liste .....	20
<b>Testdurchführung</b> .....	<b>21</b>
Checkliste vor einer Patiententestung .....	21
Durchführung Patienten-/Kontrollmessung .....	22
<b>Qualitätskontrolle</b> .....	<b>27</b>
Zweck der Qualitätskontrolle .....	27
Empfehlungen bezgl. Kontrollmaterial .....	27
Checkliste zu den Kontrollmessungen .....	27
Wann ist eine Kontrollmessung erforderlich? .....	27
IQK (Interne Qualitätskontrolle) .....	28
<b>Auswertung der Ergebnisse</b> .....	<b>30</b>
Auswertung der Test- und Kontrollergebnisse .....	30
Überprüfung der IQK-Ergebnisse .....	31
<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>32</b>
Allgemeine Information .....	32
Fehlercodes und Korrekturmaßnahmen .....	32
Serviceinformation .....	34
<b>Wartung</b> .....	<b>35</b>
Reinigung der Oberflächen .....	35
Reinigung der Kartuschenkammern .....	35
Auswechseln des Lüftungsfilters .....	36
Abfallbeseitigung .....	36
<b>Spezifikationen</b> .....	<b>37</b>
Technische Spezifikationen .....	37
<b>Garantiebedingungen</b> .....	<b>38</b>

# Einleitung

## Zweckbestimmung

Das SimplexTAS™ 101 System ist ein kompaktes und vollautomatisiertes Multi-Assay-System für Point-of-Care-Tests, bestehend aus dem SimplexTAS™ 101 Analyzer und Reagenzkartuschen. Es wurde für quantitative Messungen für Multi-Testparameter entwickelt und soll nur für die In-vitro-Diagnostik durch professionelle Anwender verwendet werden.

## Über dieses Handbuch





Dieses SimplexTAS™ 101 Analyzer-Handbuch leitet Sie an, wie Sie Ihren Analyzer installieren, betreiben und warten.

Das Handbuch informiert Sie auch über das Qualitätssicherungssystem und die Fehlerbehebung.

Es wird auch empfohlen die in den SimplexTAS™ 101 Reagenzkartuschen-Kits enthaltenen Packungsbeilagen zu lesen, bevor Sie den SimplexTAS™ 101 Analyzer betreiben.

## Sicherheitssymbole

Die folgenden Sicherheitssymbole, die in diesem Handbuch verwendet werden, geben Ihnen Anweisungen und besondere Informationen zum Produkt.

	Handhabung durch den Anwender
	Dieses Symbol wird sowohl für Warnungen als auch für Vorsichtsmaßnahmen verwendet. <ul style="list-style-type: none"><li>• Eine Warnung weist auf das Risiko von Personenschäden oder Verlust von Menschenleben hin, wenn die Verfahren und Praktiken der Betriebsabläufe nicht korrekt befolgt werden.</li><li>• Eine Vorsichtsmaßnahme weist auf die Möglichkeit des Verlusts von Daten oder der Beschädigung oder Zerstörung von Geräten hin, wenn die Betriebsabläufe und -praktiken nicht strikt eingehalten werden.</li></ul>
	Dieses Symbol zeigt an, dass Sie die Gebrauchsanweisung konsultieren sollten.
	Wichtige Information, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert!

## SimplexTAS™ 101 Analyzer Lieferumfang

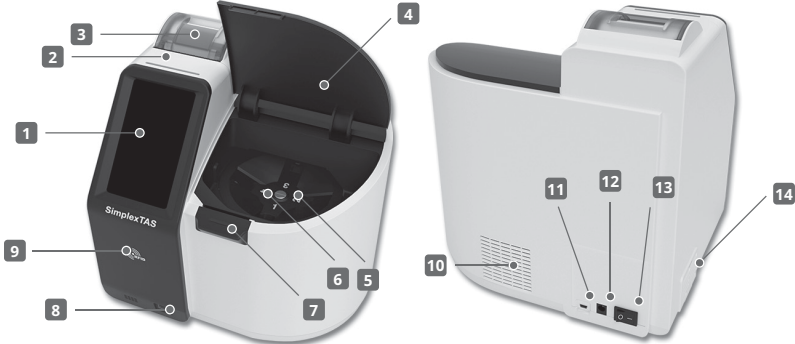
Überprüfen Sie beim Auspacken den folgenden Inhalt sorgfältig. Im Falle von fehlenden Gegenständen oder Sachschäden wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lieferanten.

- 1 x SimplexTAS™ 101 Analyzer
- 1 x Anwenderhandbuch
- 1 x USB-Kabel für PC Verbindung
- 1 x AC Netzkabel
- 1 x Adapter (43V/1.5A)
- 4 x Ausgleichsgewichte
- 2 x Rollen Druckerpapier
- 2 x Luftfilter

# Beschreibung des SimplexTAS™ 101 Systems

## Beschreibung des Analyzers

Die folgenden Bilder zeigen das Äußere des SimplexTAS™ 101.



### 1. Touchscreen-Anzeige

Ermöglicht Ihnen, den Analyzer über Touch-Tasten zu bedienen. Wenn der Analyzer nicht verwendet wird, schaltet sich der Bildschirmschoner ein. Berühren Sie das Display, um es erneut zu aktivieren.

**⚠ Verwenden Sie nur die Fingerspitzen auf dem Display. Verwenden Sie keine Stifte oder andere scharfe Objekte, die den Bildschirm zerkratzen oder beschädigen können.**

### 2. LED Anzeige

Gibt den Status des Analyzers an. Die blaue LED leuchtet, wenn sich der Analyzer einschaltet. Das rote Licht schaltet sich ein, während der Analyzer in Betrieb ist. Ein blinkendes rotes Licht zeigt einen Fehlercode an.

### 3. Drucker

Ausdruck der Testergebnisse.

### 4. Deckel

Bedeckt und schützt die Kartuschenkammern.

**⚠ Schließen Sie den Deckel, wenn der Analyzer nicht verwendet wird.**

### 5. Rotor

Zum Zentrifugieren und Mischen der Proben in den Reagenzkartuschen.

### 6. Kartuschenkammer

Zum Platzieren von Reagenzkartuschen und Ausgleichsgewichten.

### 7. Öffnungstaste

Zum Öffnen des Deckels.

### 8. USB-A Buchse (Front)

Zum Anschluss an externen Barcodescanner oder USB-Speicher.

### 9. RFID Leser

Bereich, mit dem das RFID-Etikett gelesen wird. Die Codeinformationen der Reagenzkartuschen werden im Analyzer registriert.

### 10. Lüfter

Regelt die Innentemperatur.

### 11. USB-B Buchse (Rückseite)

Zum Herstellen einer Verbindung mit einem anderen Gerät.

### 12. DC Buchse

Zum Anschluss an ein Netzkabeladapter.

### 13. Hauptschalter

Schaltet den Analyzer ein und aus.

### 14. Air hole

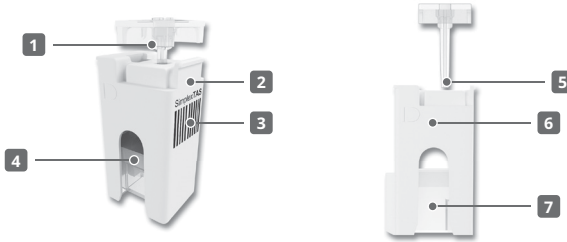
Regelt die Innentemperatur.

**⚠ Blockieren Sie nicht den Lufteinlass.**

# Beschreibung des SimplexTAS™ 101 Systems

## Beschreibung der Reagenzkartusche

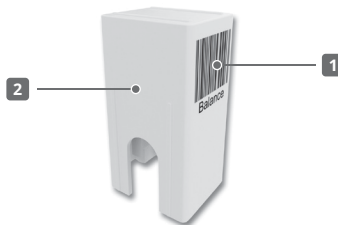
Je nach Testparameter können SimplexTAS™ Reagenzkartuschen unterschiedliche Reagenzienzusammensetzung, Reagenzvolamina und Länge der Kapillarrohrspitze in dem integrierten Probenaufnehmer aufweisen. Eine einzelne Reagenzkartusche enthält alle notwendigen Reagenzien für einen einzigen Test. Zum Sammeln der Patientenprobe oder Kontrolllösung wird ein integrierter Probenaufnehmer verwendet. Die Reagenzkartusche kann nicht wiederverwendet werden.



1. Probenaufnehmer	Zum Sammeln von Patientenproben oder Kontrolllösung.
2. Griffleiste	Zum Anfassen der Reagenzkartusche.
3. Barcode	Enthält chargenspezifische Informationen der Reagenzkartusche.
4. Reaktionskammer	Bereich zur Befüllung mit dem notwendigen Puffer für einen Test.
5. Kapillarrohrchen	Bereich, der mit Patientenprobe oder Kontrolle gefüllt wird.
6. ID Memofläche	Bereich zur Beschriftung für die Probenidentifikation.
7. Optischer Lesebereich	Bereich für die optische Messung. <b>⚠ Berühren oder beschädigen Sie den optischen Lesebereich nicht.</b>

## Beschreibung der Ausgleichsgewichte

Das SimplexTAS™ Ausgleichsgewicht hat keine spezifischen Reagenzien. Es wird symmetrisch zu der Reagenzkartusche verwendet, um den Rotor während der Zentrifugation auszubalancieren.



1. Barcode	Enthält die Informationen des Ausgleichsgewichtes. <b>⚠ Beschädigen Sie das Barcode-Etikett nicht.</b>
2. Grifffläche	Zum Greifen des Ausgleichsgewichts.

**⚠ Ausgleichsgewichte sind wiederverwendbar.**



# Beschreibung des SimplexTAS™ 101 Systems

## Ablauf des Analysevorgangs



Setzen Sie eine Reagenzkartusche mit Patientenprobe oder Kontrolllösung in die Kartuschenkammer des Analyzers und schließen Sie den Deckel dann manuell. Wenn die Reagenzkartusche in die Kartuschenkammer eingesetzt wird, liest der interne Barcodescanner den Barcode der Reagenzkartusche. LEDs beleuchten den optischen Lesebereich und die Photodioden (PDs) erfassen das übertragene Licht, das in ein Testergebnis umgewandelt und angezeigt wird. Öffnen Sie den Deckel manuell und entfernen Sie dann die verwendeten Reagenzkartuschen, die entsorgt werden müssen.

 **Verwenden Sie eine Reagenzkartusche nicht erneut.**

# Installation des Analyzers

## Anleitung

Diese Anleitung enthält detaillierte Installationsinformationen zum SimplexTAS™ 101 Analyzer. Die Installationsschritte müssen befolgt werden, um eine ordnungsgemäße Installation, einen ordnungsgemäßen Betrieb und eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten.



Stellen Sie Ihren SimplexTAS™ 101 Analyzer auf eine trockene, saubere, flache und stabile Oberfläche. Sorgen Sie für ausreichenden Platz zur Belüftung (10 cm oder 3,9 Zoll) um den Analyzer.

**NOTE** Die Umgebungstemperatur beträgt 18 bis 32 °C (64–89°F)



**Vermeiden Sie die folgenden Aufstellungsgegebenheiten.**

- Direktes Sonnenlicht
- Hitze oder extreme Temperaturschwankungen
- Vibrationen
- Beachten Sie Luftfeuchte und Wasser
- Offene Fenster
- Heiße Oberflächen oder Öffnen
- Elektromagnetische Felder
- Bewegung des Analyzers während des Betriebs

## Vorsichtsmaßnahmen für den Analyzer

- Verwenden Sie Ihre Fingerspitze, um das Touch-Display zu bedienen. Verwenden Sie keine Stifte oder andere scharfe Materialien, die den Bildschirm beschädigen können.
- Leeren Sie die Kartuschenkammer und halten Sie den Deckel geschlossen, wenn der Analyzer nicht verwendet wird.
- Wenn während der Analyse ein Fehlercode auf dem Display angezeigt wird, lesen Sie bitte "Fehlercodes und Korrekturmaßnahmen" auf Seite 32 oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.
- Bewegen Sie den Analyzer nicht während des Betriebs.
- Lassen Sie den Analyzer nicht fallen oder unsachgemäß verwenden, was das kalibrierte optische System, die Elektronik oder andere Teile des Analyzers beschädigen kann. Behandeln Sie den Analyzer stets mit Sorgfalt.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Reagenzkartusche

- Verwenden Sie Reagenzkartuschen nicht mehr nach dem Verfallsdatum oder wenn die Reagenzkartusche beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine Teile der Reagenzkartusche erneut.
- Berühren oder beschädigen Sie den optischen Lesebereich der Reagenzkartusche nicht. Fassen Sie die Reagenzkartusche nur an der Grifffläche an.
- Die Reagenzkartusche nicht fallen lassen. Wenn ein Teil der Reagenzkartusche beschädigt ist, verwenden Sie die Reagenzkartusche nicht.
- Verwenden Sie Handschuhe, wenn Sie Blut- oder Kontrollproben abnehmen.
- Befolgen Sie die Vorgaben zur Lagertemperatur (2–8°C oder 36–46°F) und lassen Sie vor Gebrauch die Reagenzkartuschen für 30 Minuten die Betriebsraumtemperatur annehmen.
- Vermeiden Sie bei der Aufbewahrung und Messung direktes Sonnenlicht.
- Essen Sie die Kieselgelbeutel nicht und halten Sie diese von Kindern fern.



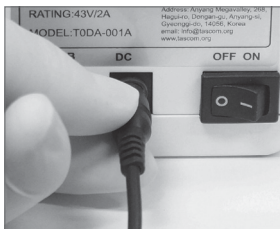
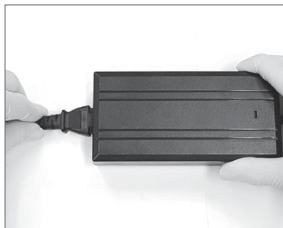
**Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzkartuschen gemäß Ihren lokalen Vorschriften.**



**Lesen Sie für weitere Informationen die Packungsbeilage, die mit jedem SimplexTAS™ Reagenzkartuschen-Kit geliefert wird.**

# Installation des Analyzers

## Stromanschluss

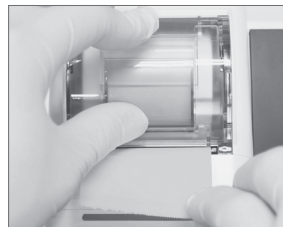
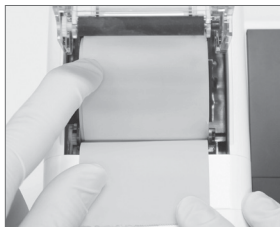
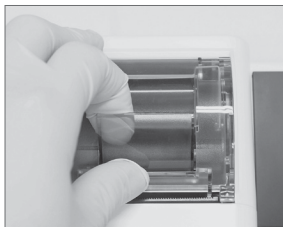


1. Schließen Sie das Netzkabel an den Adapter an.
2. Schließen Sie den Stromstecker an die Buchse auf der Rückseite des Analyzers an.
3. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

**⚠ Verwenden Sie nur den vom Hersteller zur Verfügung gestellten Adapter. Siehe "Technische Spezifikationen", Seite 37.**

## Einsetzen einer Druckerpapier-Rolle

Tauschen Sie das Druckerpapier, wenn es zur Neige geht.



1. Heben Sie die Druckerabdeckung an.
2. Legen Sie eine neue Rolle Druckerpapier ein.  
**⚠ Legen Sie die Papierrolle in der richtigen Orientierung ein.**
3. Schließen Sie die Druckerabdeckung, bis diese mit einem Klickgeräusch korrekt sitzt.

**⚠ Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mit dem Drucker umgehen. Dieser kann heiß sein.**

# Installation des Analyzers

## Optionales Zubehör

Zum Lesen der Patienten- oder Nutzer-ID kann ein externer Barcode-Scanner verwendet werden. Die externen Barcode-Scanner-Informationen werden vom Hersteller bereitgestellt.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Lieferanten. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten, um das verfügbare Modell zu erhalten



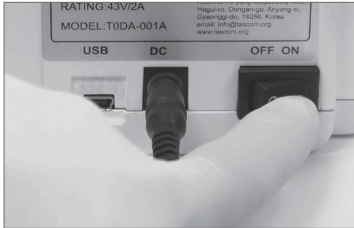
**Die Verbindung sollte hergestellt werden, während der Analyzer ausgeschaltet ist.**



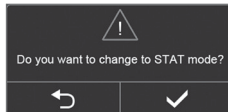
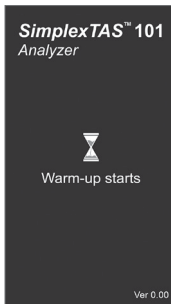
Schließen Sie das USB-Kabel an den USB-A Anschluss an.

# Betreiben des Analyzers

## Einschalten



1. Schalten Sie den Hauptschalter ein.



2. Der Aufwärmprozess startet. Das dauert einige Minuten, je nach der Umgebungstemperatur.

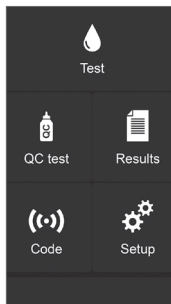
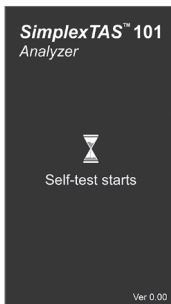
**⚠ Öffnen Sie den Deckel nicht und bewegen Sie den Analyzer während des Aufwärmvorgangs nicht.**

Wenn die Umgebungstemperatur außerhalb der Betriebstemperatur (18 bis 32 °C) liegt, wird ein Pop-up für den STAT-Modus angezeigt.

① Die ✓ Taste für Notfalltest drücken.

② Die ↶ Taste für Abbruch drücken.

Siehe: "Temperaturmodus-Einstellungen", Seite 18.



3. Nach dem Aufwärmen beginnt der Selbsttest. Es ist ein einfacher Hardware-Einstellungen vor der Verwendung. Nach Abschluss des Selbsttests ist der Analyzer einsatzbereit.

Wenn ein Fehler auftritt, wird der Selbsttest beendet und der Analyzer automatisch neu gestartet.

Führen Sie eine IQK aus. (Siehe "IQK", Seite 28).

## Ausschalten

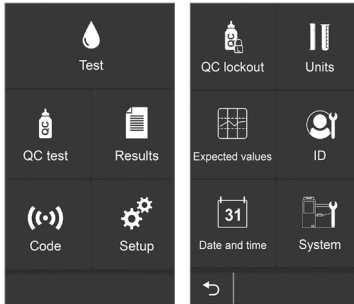



Schalten Sie das Gerät aus.

**NOTE** *Es wird empfohlen, den Analyzer nach dem Ende eines Arbeitstages auszuschalten.*

# Systemeinstellungen

Konfigurieren Sie die Systemeinstellungen gemäß Ihren Anforderungen, bevor Sie den Analyzer verwenden, und befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um die Einstellungen im **Setup**-Menü vorzunehmen.

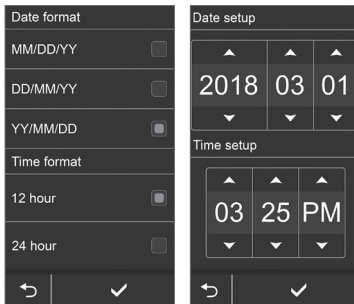



Drücken Sie die  Taste im Hauptmenü. Wählen Sie ein **Setup**-Menü aus.

## Datum- und Zeiteinstellungen

 **Richtiges Datum und Uhrzeit sollten immer festgelegt werden, da Datum und Uhrzeit gespeichert und mit Testergebnissen angezeigt werden.**

Drücken Sie die  Taste, um Datum und Zeit einzustellen.




1. Wählen Sie das  Symbol, um das Datum- und Zeitformat einzustellen  
Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.

2.  und  Tasten, um Datum und Zeit einzustellen.

3. Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung


## Patienten-ID, Nutzer-ID Einstellungen

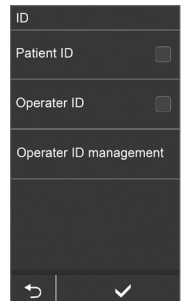
Die Nutzer-ID-Funktion (Identifikation) ist standardmäßig deaktiviert. Wenn die Nutzer-ID aktiviert ist, sollte die Nutzer-ID vor dem Test eingegeben werden.

Drücken Sie die  Taste, um die ID einzugeben.

Wählen Sie , um die ID-Funktion zu aktivieren.

Wählen Sie , um die ID-Funktion zu deaktivieren.

Drücken Sie  zur Bestätigung.




# Systemeinstellungen


## Operator-ID Verwaltung

Die Operator-ID besteht aus Admin-IDs und Nutzer-IDs, von Anwendern, die den Analyzer betreiben können. Nur Administratoren haben Zugriff auf die Nutzer-ID-Verwaltung, um IDs hinzuzufügen oder zu löschen.

### Zugang zum Nutzer-Verwaltungsmodus

Drücken Sie die **Nutzer-ID-Verwaltung** Taste.  
Es gibt 2 verschiedene Wege, um sich anzumelden.

- (1) Geben Sie eine Administrator-ID manuell ein.
- (3) Wird ein externer BC-Scanner verwendet, drücken Sie die  Taste und scannen dann den Barcode.





Geben Sie ein Passwort ein und bestätigen Sie mit der  Taste

 **Standardvorgaben der Administratorinformations-ID :**  
**ADMIN / Passwort : 0000**



### Hinzufügen einer neuen Operator-ID



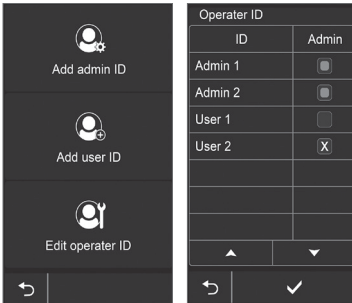
1. Drücken Sie , um eine Admin-ID oder , um eine Nutzer-ID hinzuzufügen.
2. Geben Sie für eine neue Nutzer-ID diese mit Buchstaben und Ziffern ein (Max. 10 Zeichen).  
Wird ein externer BC-Leser verwendet, drücken  Sie die Taste und scannen Sie den Barcode ein.  
Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.

 **Bis zu 20 verschiedene Nutzer-IDs können gespeichert werden.**

3. Geben Sie ein Passwort mit Buchstaben und Ziffern ein (Max. 10 Zeichen)  
Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.

# Systemeinstellungen

## Löschen einer Operator-ID



1. Drücken Sie die Taste, um eine Operator-ID zu löschen.
2. Drücken Sie die Taste, um die Operator-ID Liste anzuzeigen.  
 Symbol bedeutet die Admin-ID.  
 Symbol bedeutet die Nutzer-ID.
3. Drücken Sie  oder  dann erscheint ein Symbol.  
Drücken Sie zur Bestätigung der ID-Löschung.  
Der Administrator kann immer nur eine ID zu einer Zeit löschen.

## QK-Sperre Einstellungen

Die QK-Sperrfunktion wird angewandt, um auszuschließen, dass ein Nutzer einen Patiententest durchführt, obwohl ein QK-Ergebnis außerhalb des zulässigen Bereichs liegt oder aber gar keine QK-Messung in dem definierten Zeitintervall durchgeführt wurde.

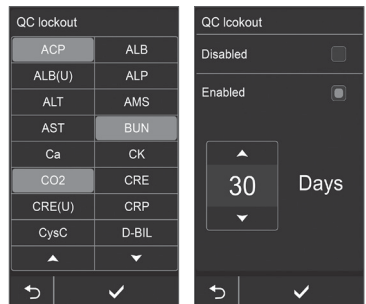
Die QK-Sperre ist in den Grundeinstellungen deaktiviert.

Drücken Sie die Taste, um das QK-Sperr-Menü aufzurufen.

Wählen Sie einen hell indizierten Parameter aus, um dafür die Sperrfunktion zu aktivieren.

Nur Parameter, deren RFID registriert ist, werden indiziert.

Wählen Sie "Aktiviert", dann kann ein Nutzer das QK-Sperrintervall mit und anpassen.  
Drücken Sie die Taste zur Bestätigung.






# Systemeinstellungen

## Einheiten-Einstellungen



Die Maßeinheiten können Ihren Wünschen entsprechend ausgewählt werden.

Drücken Sie die  Taste, um die Einheiten-Einstellungen aufzurufen.

Wenn Sie das Feld mit der Einheit des indizierten Parameters drücken, ändert sich die Maßeinheit.



Nur Parameter, deren RFID registriert ist, werden indiziert.



Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.



Units	
ACP	IU/L
ALB	g/L
ALB(U)	mg/L
CRP	mg/L
ALP	IU/L
AMS	IU/L
ALT	IU/L
AST	IU/L
▲	▼
	

## Referenzbereich-Einstellungen

Erwartungswerte können für jeden Parameter manuell eingegeben werden. Die Erwartungswerte werden zusammen mit einem Testergebnis als Referenzbereich angezeigt.


Drücken Sie die  Taste, um die Werte einzugeben. Drücken Sie auf die Anzeige für den Minimal- oder Maximalwert, um diesen per Eingabe zu ändern. Nach der Eingabe bestätigen Sie mit der  Taste.








Expected value	
ACP	ALB
ALB(U)	ALP
ALT	AMS
AST	BUN
Ca	CK
CO2	CRE
CRE(U)	CRP
CysC	D-BIL
▲	▼
	

Range		
4.0	~ 6.0	
HbA1c	%	
1	2	3
4	5	6
7	8	9
.	0	←
		

## Systemeinstellungen

Wählen Sie ein System-Menü Symbol aus.


Drücken Sie die  Taste auf der **Setup**-Anzeige.


 Temperature	 Connectivity
 Language	 User name
 Sound	 Admin
	




# Systemeinstellungen

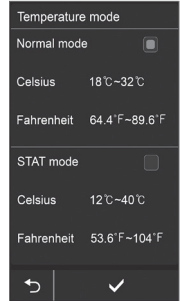
## Temperaturmodus-Einstellungen

Die Umgebungsbetriebstemperatur beträgt 18 °C bis 32 °C (64,4°F ~ 89,6°F). Im STAT-Modus kann der Analyzer jedoch auch im Bereich von 12 °C bis 40 °C (53,6 °F ~ 104 °F) für Notfalltests eingesetzt werden.

Drücken Sie die  Taste zur Temperaturmodus-Einstellung.

Wählen Sie das  Symbol für einen Temperaturmodus aus.



-  **Lassen Sie "Normalmodus" ausgewählt, mit Ausnahme bei Notfalltests.**
-  **Im STAT-Modus können die Ergebnisse ungenau sein, wenn sie nicht im normalen Betriebstemperaturbereich gemessen wurden.**
-  **Wenn die Umgebungsbetriebstemperatur nicht im STAT-Modusbereich liegt, kann der Analyzer keinen Test durchführen. Warten Sie, bis die Umgebungstemperatur die richtige Raumtemperatur erreicht hat, und versuchen Sie es dann erneut.**



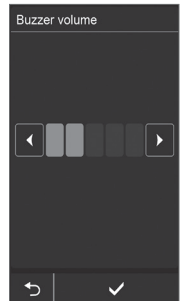
## Töne-Einstellungen

In diesem Menü können Sie die Signaltonlautstärke anpassen.

Drücken Sie die  Taste, um in das Einstellungs Menü zu gelangen.

Nutzen Sie die  und  Tasten, um die Lautstärke anzupassen.

Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.



## Namenseinstellungen

Ein Nutzer-, Geräte- oder ein Kurztext wird unten im Hauptmenü angezeigt.



Drücken Sie die  Taste, um die Einstellungen aufzurufen.

Geben Sie einen Namen oder einen Kurztext mit Buchstaben oder Zahlen ein (Max. 10 Zeichen).

Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.

# Systemeinstellungen


## Verbindungseinstellungen

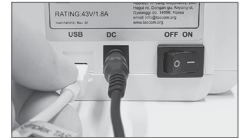
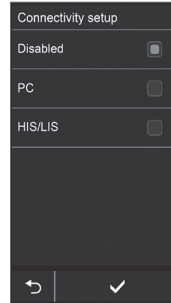
In diesem Menü können Sie die Testergebnisinformationen an einen PC oder in ein HIS/LIS übertragen. Die Konnektivitätsfunktion ist standardmäßig deaktiviert.

Drücken Sie die  Taste, um in die Verbindungseinstellungen zu gelangen.

Wählen Sie den gewünschten Kommunikationsmodus aus. Schließen Sie das externe Gerät an den USB-B-Anschluss auf der Rückseite des Analyzers an.

Für die Kommunikation mit einem HIS/LIS wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.

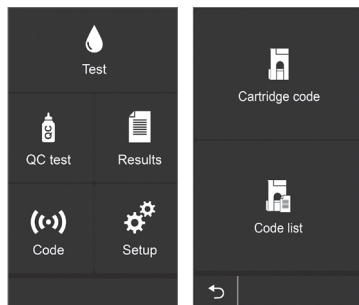
Drücken Sie die  Taste zur Bestätigung.



# Informationscode-Registrierung

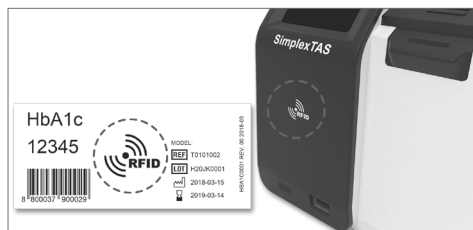
## Reagenzkartuschen-Informationscode-Registrierung

Bevor Sie einen Test durchführen, müssen Sie die in dem RFID-Etikett enthaltenen Testchargeninformationen im Analyzer registrieren. Chargenspezifische Kartuscheninformationen werden dabei automatisch an den Analyzer übertragen.



1. Drücken Sie die **(↻)** Taste im Hauptmenü, um in das Code-Registrierungsmenü zu gelangen
  2. Drücken Sie die **📄** Taste, um zur Code-registrierung zu gelangen.
  3. Führen Sie vorsichtig das RFID-Etikett auf der Testverpackung an den RFID-Leser (**📶**) auf der Vorderseite des Analyzers.
- Nach der Registrierung wird der Test-Informationscode angezeigt.  
Drücken Sie die **✓** Taste zur Bestätigung.

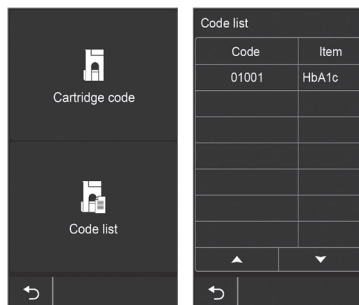
**⚠** *Prüfen Sie, ob der auf dem Bildschirm angezeigte Informationscode mit dem des RFID-Etiketts übereinstimmt.*



### NOTE

- Ein RFID-Etikett ist an der Reagenzkartuschen-Testverpackung angebracht.
- Ein RFID-Registrierungsprozess ist nur einmal vor der Verwendung eines neuen Reagenz-Kartuschen-Kits erforderlich.





## Reagenzkartuschen-Informationscode-Liste



1. Drücken Sie die **📄** Taste, um in die Coderegistrierungsliste zu gelangen.
2. Drücken Sie die **▲** und **▼** Tasten, um weitere Codes zu finden.  
Drücken Sie die **↶** Taste, um in das vorherige Menü zu gelangen.

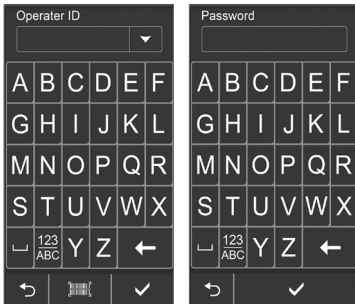
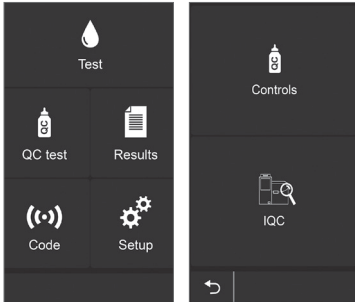
# Testdurchführung

## Checkliste vor einer Patiententestung

1. Datum und Zeit		Das richtige Datum und die richtige Uhrzeit sollten immer eingestellt sein, da Datum und Uhrzeit gespeichert und mit Testergebnissen angezeigt werden. Siehe „Datum- und Zeiteinstellungen“, Seite 14.
2. Einheiten		Die Einheit kann für jede Probe nach Ihren Wünschen ausgewählt werden. Siehe „Einheiten Einstellungen“Seite 17.
3. Reagenzkartuschen Informationscode-Registrierung		Es ist notwendig, die in dem RFID-Etikett enthaltenen Code-Informationen der Reagenzkartuschen zu registrieren, s. Seite 20.
4. Rotor Kartuschenkammern		<p>Die Kartuschenkammern des Rotors sind für die Aufnahme von bis zu vier Reagenzkartuschen in einem Durchgang ausgelegt. Platzieren Sie die Reagenzkartuschen symmetrisch zur Rotorachse. Wenn beispielsweise (nur) eine Reagenzkartusche verwendet wird, sollte ein Ausgleichsgewicht an der gegenüberliegenden Stelle platziert werden. Das Ausgleichsgewicht wird verwendet, um den Rotor während der Zentrifugation auszubalancieren. Wenn zwei Reagenzkartuschen verwendet werden, platzieren Sie diese symmetrisch zur Rotorachse. Siehe Seite 24.</p> <p><b>Halten Sie den Deckel geschlossen, wenn der Analyzer nicht verwendet wird. Der Deckel schützt die Kartuschenkammern vor Schmutz, Staub, Licht und Feuchtigkeit und erhält auch die richtige Temperatur.</b></p>

# Testdurchführung

## Durchführung von Patienten- und Kontrolltests



1-1. Drücken Sie die Taste im Hauptmenü für einen Patiententest.

1-2. Drücken Sie die **QC Test** Taste im Hauptmenü und wählen dann **Kontrolle** für Kontrolltest.

2. Wenn die Nutzer-ID Funktion aktiviert ist, gibt es zwei verschiedene Wege, sich anzumelden.

(1) Manuelle Eingabe einer Nutzer-ID.

(2) Wenn ein externer Barcodeleser verwendet wird, drücken Sie die Taste und scannen Sie die Barcode-ID.

Geben Sie das Passwort ein und drücken Sie die Taste zur Bestätigung.

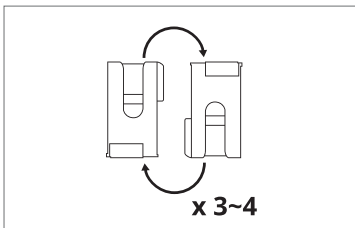
**Wenn die Nutzer-ID Funktion deaktiviert ist, wird dieser Prozess übersprungen.**

**Halten Sie den Deckel geschlossen, bis die Reagenzkartuschen zur Analyse bereit sind, um mögliche Temperaturschwankungen in den Kartuschenkammern zu vermeiden.**



3. Entfernen Sie die Abdeckfolie der Testverpackung.

**Verwenden Sie die Reagenzkartuschen innerhalb von 2 Monaten, nachdem Sie die Abdeckfolie von der Testverpackung entfernt haben.**  
**Essen Sie nicht die Kieselgelbeutel der Testverpackung.**  
**Halten Sie es von Kindern fern.**  
**Bewahren Sie die Reagenzkartuschen bei 2-8°C (36-46°F)**



4. Durchmischen der Reagenzkartuschen.

Schwenken Sie die Reagenzkartusche vorsichtig 3 bis 4 Mal über Kopf, bevor Sie dann zur Probenabnahme übergehen.

# Testdurchführung



## 5. Probenabnahme

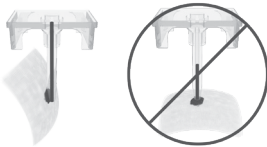
- (1) Entfernen Sie den Probenaufnehmer aus der Reagenzkartusche. Ziehen Sie den Probenaufnehmer gerade nach oben heraus.



- (2) Kapillarblut-Probe:  
Halten Sie die Kapillarspitze an die Oberfläche des Blutstropfens. Füllen Sie die Kapillare vollständig.



Venöses Blut, Kontrolle oder Urin in einem Gefäß:  
Halten Sie die Kapillarspitze an die Oberfläche der jeweiligen Probe. Füllen Sie die Kapillare vollständig.



- (3) Halten Sie die Kapillarspitze senkrecht (nach unten). Wischen Sie ggf. jegliches überstehendes Probenmaterial seitlich von der Spitze ab.



- (4) Setzen Sie sofort den Probenaufnehmer in die Kartusche.
- (5) Sobald eine Probe mit dem Probenaufnehmer gesammelt wurde, setzen Sie diesen mit der Reagenzkartusche so rasch wie möglich in die Kartuschenkammer zur Analyse ein.



**⚠** *Vergewissern Sie sich, dass der Probenaufnehmer vollständig und richtig in den Kartuschenkörper eingesetzt ist.*

- ⚠**
- Die Patienten- oder Kontrollprobe ist für jeden Testtyp spezifisch.
  - Für jeden Parameter ist möglicherweise ein anderes Probenvolumen und ein anderer Probenotyp erforderlich.
  - Sobald eine Probe mit dem Probenaufnehmer gesammelt wurde, setzen Sie die Reagenzkartusche so rasch wie möglich zur Analyse in die Kartuschenkammer ein.
  - Verwenden Sie die Reagenzkartusche nicht, wenn sie nach der Probenabnahme fallen gelassen wurde.

# Testdurchführung

## NOTE Korrekte Probenabnahme

- (A) Füllen Sie die Patienten-/Kontrollprobe vollständig in die Kapillare.
- (B) Überschüssige Probe: Wischen Sie jegliches, überschüssiges Probenmaterial an der Außenseite der Kapillarspitze ab.
- (C) Unzureichende Probenmenge: Nicht erneut auffüllen. Verwerfen Sie die Reagenzkartusche und nutzen Sie eine neue.
- (D) Luftblasen: Nicht erneut auffüllen. Verwerfen Sie die Reagenzkartusche und nutzen Sie eine neue.



(A) vollständig gefüllt (✓)



(B) überschüssiges Probenmaterial (×)



(C) unzureichendes Probenmaterial (×)



(D) Luftblase (×)

⚠ **Jeder Test/Parameter kann je nach erforderlichem Probenvolumen eine andere Größe der Kapillare aufweisen.**

📖 **Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die mit jedem SimplexTAS™ 101-Reagenzkartuschen-Kit geliefert wird.**



6. Drücken Sie die Taste zum Öffnen des Deckels (um den Deckel zu öffnen).





Setzen Sie die Reagenzkartusche mit dem Barcode-Etikett nach außen ein.

Stellen Sie sicher, dass die Reagenzkartuschen korrekt in den Kartuschenkammern platziert sind.

⚠ **Drücken Sie die Kartuschen nicht mit Gewalt ein.**

⚠ **Wenn die Reagenzkartuschen falsch eingesetzt sind, wird ein Fehler angezeigt und der Test wird nicht fortgesetzt.**

## Ausgleichsgewichte für die Reagenzkartuschen

1 Probe	2 Proben	3 Proben	4 Proben
			
Eine einzelne Reagenzkartusche und ein Ausgleichsgewicht in der gegenüberliegenden Position.	Zwei Reagenzkartuschen in gegenüberliegender Position.	Drei Reagenzkartuschen und ein Ausgleichsgewicht.	Vier Reagenzkartuschen.

⚠ **Reagenzkartuschen und Ausgleichsgewichte werden symmetrisch in die Kartuschenkammern zum Ausrastieren des Rotors eingesetzt.**



# Testdurchführung



7. Schließen Sie den Deckel manuell. Der Analyzer startet automatisch den Testlauf.

- ⚠ **Schließen Sie den Deckel sofort zum Start des Testlaufs. Wird der Deckel nicht innerhalb von 5 Minuten geschlossen, wird ein Fehlercode angezeigt.**
- ⚠ **Öffnen Sie den Deckel während des Testlaufs nicht. Wird der Deckel während des Testlaufs geöffnet, stoppt der Test.**
- ⚠ **Stecken Sie Ihre Finger nicht in die Kartuschenkammern. Sie könnten sich verletzen.**

Patient ID											
A	B	C	D	E	F						
G	H	I	J	K	L						
M	N	O	P	Q	R						
S	T	U	V	W	X						
123	ABC	Y	Z	←							
↶		123		ABC		↷					

Patient ID			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	
123	ABC	0	
↶		↷	

8-1. Patientenproben



- (1) Drücken Sie das jeweilige Symbol, um eine Patienten-ID während des Testlaufs einzugeben. Geben Sie die Patienten-ID mit Buchstaben und Ziffern ein. Drücken Sie ✓ zur Bestätigung. Wenn ein externer Barcodescanner verwendet wird, drücken Sie die Taste und scannen den Barcode.
- ⚠ **Bitte vervollständigen Sie die Eingabe, bevor der Testlauf abgeschlossen ist. Die Patienten-ID wird nicht gespeichert, wenn die Eingabe erst nach Abschluss des Tests erfolgt.**

O-ID	User 1	
ID	Patient 1	
1	HbA1c (4.0-6.0)	
	5.1 %	
ID	Patient 2	
2	TC (20-200)	
	186 mg/dL	
ID	Patient 3	
3	TG (10-150)	
	148 mg/dL	
ID	Patient 4	
4	GLU (70-110)	
	103 mg/dL	
✓		

- (2) Nach Abschluss der Analyse werden die Ergebnisse angezeigt. Die berechneten Ergebnisse werden auf der nächsten Seite angezeigt. Wenn die ▼ Taste hervorgehoben ist, drücken Sie die ▼ Taste, um die restlichen Ergebnisse zu sehen.

Das Symbol zeigt berechnete Werte an.

Das Symbol zeigt STAT Ergebnisse an.

Die Symbole erscheinen bei einer Warnmeldung während des Testlaufs. Siehe "Fehlercodes und Korrekturmaßnahmen", Seite 32.

Drücken Sie die Taste für den Ergebnisausdruck.

O-ID	User 1	
1	HbA1c	
2	TC	
3	TG	
4	GLU	
X		

- 8-2. Ist eine QK-Sperre aktiviert, ist es notwendig, nach dem QK-Test die Kontrollcharge zu jedem Parameter einzugeben. Drücken Sie für die Eingabe.

- ⚠ **Wenn die QK-Sperre deaktiviert ist, werden die Testergebnisse nach dem Kontrolltest angezeigt.**

**NOTE** **Kontrollchargen-Informationen werden auf der SimplexTAS™-Website veröffentlicht. (www.simplextas.com)**

# Testdurchführung

Lot number

▼

1	2	3
4	5	6
7	8	9
123 ABC	0	←

↶ ✓

Range

8.4 ~ 10.0

HbA1c %

1	2	3
4	5	6
7	8	9
.	0	←

↶ ✓

O-ID User 1

1	HbA1c (8.4-10.0) 9.2 %
2	TC
3	TG
4	GLU
X	

O-ID User 1

1	HbA1c (8.4-10.0) 9.2 %
2	TC (212-277) 242 mg/dL
3	TG (168-202) 178 mg/dL
4	GLU (80-105) 95 mg/dL
✓	🖨️

- (2) Geben Sie die Chargennummer ein. Wenn die Chargennummer bereits gespeichert wurde, drücken Sie die ▼ Taste, um die Kontroll-Liste einzusehen.

Drücken Sie die ✓ Taste zur Bestätigung.

Geben Sie die zulässigen Messbereiche der Kontrolle ein. Drücken Sie das Feld, das den minimalen oder maximalen Wert anzeigt, um diesen zu ändern. Dann bestätigen Sie mit ✓ die Eingabe.

- (3) Geben Sie die Kontrollcharge und Bereiche für die restlichen Felder ein.

Drücken Sie die 🖨️ Taste, um die Ergebnisse auszudrucken.

Drücken Sie ✓, um zu bestätigen.

9. Nehmen Sie umgehend die gebrauchten Reagenzkartuschen heraus.

Drücken Sie ✓ zur Bestätigung und kehren Sie zum Hauptmenü zurück.



**NOTE** Wenn der Analyzer nicht verwendet wird, halten Sie den Rotordeckel geschlossen, um die Kartuschenkammern zu schützen.



Verwenden Sie keine Reagenzkartusche, die vom Analysegerät abgelehnt wurde. Nehmen Sie eine neue Patientenprobe und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Reagenzkartusche.

# Qualitätskontrolle

## Zweck der Qualitätskontrolle

Um zu überprüfen, ob das System SimplexTAS™ 101 ordnungsgemäß funktioniert, ist ein Kontrolltest erforderlich.

Solange die Testergebnisse der Kontrolle innerhalb des bekannten akzeptablen Bereichs liegen, der vom Hersteller angegeben wird, gilt das System SimplexTAS™ als ordnungsgemäß funktionierend.

## Empfohlene Kontrolllösung

Die vom Hersteller empfohlene Kontrolllösung sollte für die Qualitätskontrolle Ihres SimplexTAS™ 101 Systems verwendet werden.

**NOTE** *Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Kontrolllösungen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren örtlichen Lieferanten.*

## Kontroll-Checkliste

Wenn die Ergebnisse der Kontrolltests innerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, funktioniert das SimplexTAS™ 101 System ordnungsgemäß. Wenn die Ergebnisse außerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, überprüfen Sie die folgenden Punkte.

- Verfallsdatum der Kontrolllösung
- Verfallsdatum nach dem ersten Öffnen des Kontrolllösungsfläschchens
- Empfohlene Lagertemperatur für Kontrolllösung und SimplexTAS™ 101 Reagenzkartuschen
- Kontamination der Kontrolllösung oder SimplexTAS™ 101 Reagenzkartuschen

Prüfen Sie unter **"Durchführen von Patienten-/Kontrolltests", Seite 22**, ob ein Testverfahren fehlt und wiederholen Sie den Test mit Kontrolllösung. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des Bereichs liegen, wird empfohlen, die Qualitätskontrollaufzeichnungen des Labors zu prüfen, um die Häufigkeit von fehlerhaften Kontrollen zu untersuchen. Stellen Sie sicher, dass es keinen Trend bei den Ergebnissen der Qualitätskontrolle außerhalb des Bereichs gibt. Verwenden Sie ein neues Fläschchen mit Kontrolllösung für einen erneuten Test.

**!** *Wenn die oben genannten Checkpunkte und Anweisungen befolgt wurden, die Ergebnisse der Kontrolllösung aber immer noch nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten, bevor Sie mit dem Test von Patientenproben fortfahren.*

## Wann ist ein Test mit Kontrolllösung erforderlich?

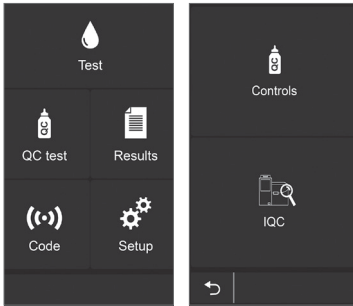
- Wenn ein SimplexTAS™ 101 Analyzer zum ersten Mal in Betrieb genommen wird.
- Immer wenn eine neue Charge des SimplexTAS™ 101 Reagenzkartuschen-Kits verwendet wird.
- Immer wenn ein Patientenergebnis ungewöhnlich ist. (außerhalb des Testbereichs)
- Wenn der Analyzer länger als 30 Tage nicht benutzt wird.
- Nach der Software-Aktualisierung des SimplexTAS™ 101 Analyzers.
- Wenn der Analyzer fallen gelassen wird oder in irgendeiner Weise beschädigt wird.

**!** *Wenn Ihre örtlichen Vorschriften eine bestimmte Häufigkeit von Kontrolltests erfordern, befolgen Sie diese Vorschriften. Jeder Laborstandort kann von der Erstellung eines Qualitätskontrollplans profitieren. Der Laborleiter sollte bestimmen, ob zusätzliche Tests für sein Labor erforderlich sind.*

# Qualitätskontrolle

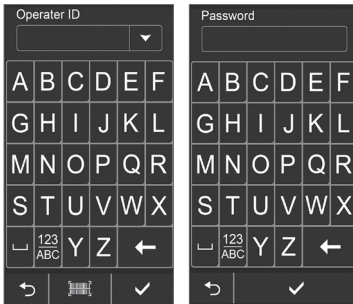
## IQK (Interne Qualitätskontrolle)

Mit der IQK können Sie Hardware, Software, das mechanische System, das optische System und das Temperaturkontrollsystem überprüfen. Es wird empfohlen, regelmäßig eine IQK durchzuführen.





1. Drücken Sie die Taste  **QK test** im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die  Taste, um den IQK-Test zu starten.


 **Setzen Sie keine Reagenzkartusche oder Ausgleichsgewichte in die Kartuschenkammern ein.**



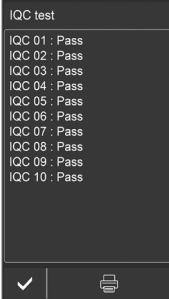
3. Wenn die **Benutzer-ID**-Funktion aktiviert ist, gibt es zwei verschiedene Möglichkeiten, sich anzumelden.

- (1) Geben Sie eine **Benutzer-ID** manuell ein.
- (2) Wenn ein externer Barcode-Scanner verwendet wird, drücken Sie die  Taste und scannen Sie dann die Barcode-Kennzeichnung.

Geben Sie ein Passwort ein und bestätigen Sie es mit einem Klick auf die  Taste.

 **Wenn die **Benutzer-ID**-Funktion deaktiviert ist, wird dieser Vorgang übersprungen.**

# Qualitätskontrolle



4. Warten Sie, bis der IQK-Test abgeschlossen ist. Es dauert einige Minuten, um den Zustand des Analyzers zu überprüfen.

**⚠️ Öffnen Sie den Deckel während des IQK-Tests nicht. Wenn der Deckel geöffnet wird, stoppt der Test.**

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn während des Tests ein Fehler auftritt, siehe "Fehlercodes und Korrekturmaßnahmen", Seite 32. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich für technischen Support an Ihren örtlichen Lieferanten.

Drücken Sie die ✓ Taste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

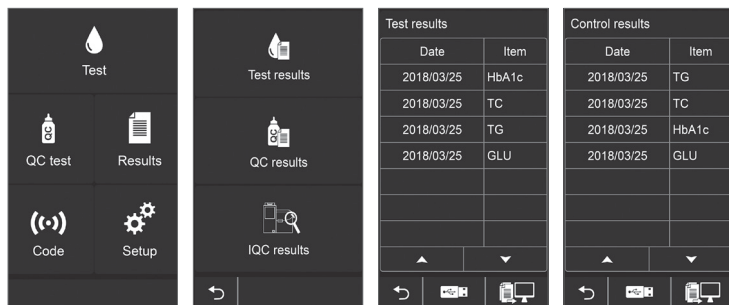
Drücken Sie die 🖨️ Taste, um die Ergebnisse auszudrucken.

**NOTE** Die Ergebnisse werden im Speicher des Analyzers gesichert.

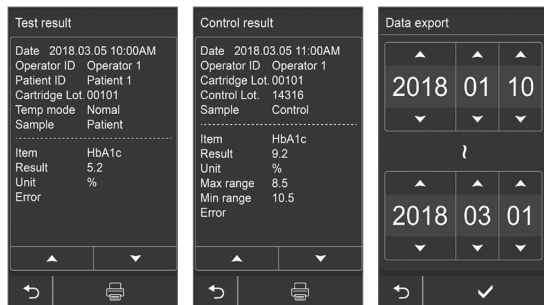
# Auswertung der Ergebnisse

Patienten- und Kontrolltestergebnisse werden im Speicher des SimplexTAS™ 101 Analyzers gesichert. Bei Überschreitung der Kapazität werden die ältesten Ergebnisse nacheinander gelöscht.

## Auswertung der Test- und Kontrollergebnisse



1. Drücken Sie die Taste im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Taste, um die Testergebnisse zu sehen. Drücken Sie die Taste, um die Kontrolltestergebnisse zu sehen
3. Die Ergebnisse werden chronologisch angezeigt, beginnend mit dem jüngsten Datum. Drücken Sie die Schaltflächen und , um nach oben oder unten zu blättern.



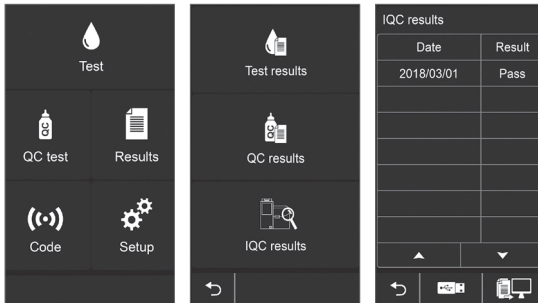
- 4-1. Drücken Sie für eine detaillierte Betrachtung auf jedes Testergebnis in der Liste.  
Drücken Sie , um das Ergebnis auszudrucken.
- 4-2. Drücken Sie , um die Ergebnisse auf einen USB-Stick zu senden. (Er muss vor dem Drücken eingesteckt sein)  
Drücken Sie , um die Ergebnisse an ein anderes Gerät zu senden.  
Verwenden Sie die und Taste, um den Datumsbereich für den Datenexport einzustellen.  
Drücken Sie die Taste zum Bestätigen

**Das Dateisystem für USB-Laufwerke muss das FAT32-Format haben. Die Kapazität muss unter 16GB liegen. Einige der USB-Laufwerke funktionieren möglicherweise nicht richtig.**

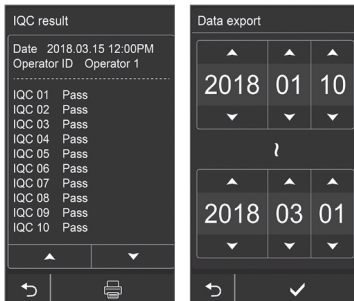
**Wenn Sie Daten exportieren, die Patienteninformationen enthalten, liegt es in Ihrer Verantwortung, die örtlichen Vorschriften zum Schutz persönlicher Gesundheitsinformationen einzuhalten.**

# Auswertung der Ergebnisse

## Überprüfung der IQK-Ergebnisse



1. Drücken Sie die Taste im Hauptmenü.
2. Drücken Sie die Taste, um die IQK-Testergebnisse zu sehen.
3. Die Ergebnisse werden chronologisch angezeigt, beginnend mit dem jüngsten Datum. Drücken Sie die Tasten und um nach oben oder unten zu blättern.



- 4-1. Drücken Sie für eine detaillierte Betrachtung jedes Testergebnis in der Liste.  
Drücken Sie , um das Ergebnis auszudrucken.
- 4-2. Drücken Sie , um die Ergebnisse auf einen USB-Stick zu senden. (Er muss vor dem Drücken eingesteckt sein)  
Drücken Sie , um die Ergebnisse an ein anderes Gerät zu senden.  
Verwenden Sie die und Tasten, um den Datumsbereich für den Datenexport einzustellen.  
Drücken Sie die Taste zum Bestätigen.

**Das Dateisystem für USB-Laufwerke muss das FAT32 Format haben. Die Kapazität muss unter 16GB liegen. Einige der USB-Laufwerke funktionieren möglicherweise nicht richtig.**

# Fehlerbehebung

## Allgemeine Informationen

Wenn während der Verwendung des SimplexTAS™ 101 Analyzers ein Betriebs- oder Systemproblem auftritt, wird ein Fehlercode angezeigt. Die Codenummern, die Ursachen und die Abhilfemaßnahmen sind unten aufgeführt. Wenn das Problem weiterhin besteht, notieren Sie den Fehlercode und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten für technischen Support.

Notieren Sie den Fehlercode und drücken Sie die ✓Schaltfläche zum Bestätigen.



## Fehlercodes und Korrekturmaßnahmen

### Anwenderbedingte Faktoren

Code	Ursachen	Korrekturmaßnahmen
101	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unzureichendes Probenvolumen</li><li>- Luftblase in der Kapillarrohrspitze</li><li>- Falschen Probenaufnehmer verwendet</li><li>- Küvettenpuffer evaporiert</li></ul>	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche. Stellen Sie sicher, dass die Probenahmeeinrichtung vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den örtlichen Lieferanten für technischen Support.
102	<ul style="list-style-type: none"><li>- Überschüssiges Probenvolumen</li><li>- Überschüssige Proben auf der Außenseite des Kapillarrohrs</li><li>- Falschen Probenaufnehmer verwendet</li><li>- Küvettenpuffer evaporiert</li></ul>	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche. Stellen Sie sicher, dass nur die Kapillarrohrspitze mit der Probe in Kontakt ist.
103	<ul style="list-style-type: none"><li>- Keine Probe eingesetzt</li><li>- Falsche Proben verwendet</li><li>- Vollblutprobe im Kontrollmodus verwendet</li></ul>	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche. Stellen Sie sicher, dass das richtige Probenmaterial und der richtige Probenaufnehmer verwendet werden.
104	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gebrauchte Kartusche eingesetzt</li><li>- Keine Kartusche im Reagenzbehälter</li><li>- Kartuschen-Barcodekennzeichnung nicht lesbar (verschmutzt oder beschädigt)</li><li>- Falsche Austarierung des Rotors</li><li>- Falsche Positionierung der Kartusche im Reagenzbehälter</li><li>- Reagenzkartusche, die im Selbsttest- oder IQK-Modus verwendet wird</li></ul>	Überprüfen Sie den Status des Reagenzbehälters. Wiederholen Sie den Test.
105	RFID-Informationen der Reagenzkartusche nicht registriert	Überprüfen Sie die Liste mit den Testcodes und registrieren Sie die Informationen zur Reagenzkartusche. Wiederholen Sie den Test.
106	Die Reagenzkartusche ist abgelaufen.	Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Testverpackung. Wiederholen Sie den Test mit neuer Probe und einer Reagenzkartusch mit neuer Charge.
107	Der Deckel hat sich über 10 Sekunden geöffnet.	Schließen Sie den Deckel.



# Fehlerbehebung

108	- Falsche Reagenzkartuschen in einem einzigen Durchgang verwendet - Eine Reagenzkartusche eines anderen Herstellers eingesetzt	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche. Setzen Sie die richtigen Reagenzkartuschen ein und wiederholen Sie den Test. Reagenzkartusche nur im Falle von Kartuschen einer anderen Marke einsetzen.
109	Reaktionsfehler der Kartuschenreagenzien.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche.
High temp	Zu hohe Arbeitsumgebungstemperatur	Starten Sie den Analyzer neu oder wiederholen Sie den Test. Stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur im empfohlenen Bereich liegt.
Low temp	Zu niedrige Arbeitsumgebungstemperatur	Starten Sie den Analyzer neu oder wiederholen Sie den Test. Stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur im empfohlenen Bereich liegt.

## Integrität der Probe

Code	Ursachen	Korrekturmaßnahmen
201	Es wurde eine hämolysierte Blutprobe verwendet.	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche.
202	Es wurde eine lipämische Blutprobe verwendet.	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche.
I1	Der Hämatokritwert liegt außerhalb des Bereichs von 20~60% und kann das Testergebnis beeinflussen.	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche.
I2	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Reagenzkartusche.	Konsultieren Sie die Packungsbeilage der Reagenzkartusche.

## Integrität der Reagenzkartusche

Code	Ursachen	Korrekturmaßnahmen
301	- Das Zeitlimit zur Registrierung der Testinformation ist abgelaufen - Falsche Informationen in RFID-Kennzeichnung	Wiederholen Sie die Registrierung der Testinformationen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.

# Fehlerbehebung

Code	Ursachen	Korrekturmaßnahmen
401	401-1~7 : LED #1~#7 Fehlfunktion bei der Positionsverschiebung 401-8: Fehlfunktion bei der Verschiebung der Tastenposition 401-1~9: Fehlfunktion der Barcode- Positionsverschiebung 401-1~10: Fehlfunktion bei der Verschiebung der Barcodeposition	Starten Sie den Analyzer neu und führen Sie eine IQK aus. Danach wiederholen Sie den Test erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.
402	402-1~7 : LED #1~7 Lichtintensität Fehlfunktion	Starten Sie den Analyzer neu und führen Sie eine IQK aus. Danach wiederholen Sie den Test erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.
403	403-1: Heiztemperatur zu hoch 403-2: Heiztemperatur zu niedrig 403-3: Fehlfunktion der Heizregelung	Schalten Sie den Strom aus. Warten Sie eine Weile und schalten Sie ihn ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.
404	404-1: Überprüfung der Kontrollmessung abgebrochen 404-2: IQK-Verifizierung abgebrochen.	Führen Sie einen neuen Kontrolltest durch, um den QK-Sperrstatus zurückzusetzen.
405	Fehler bei der Ergebnisberechnung	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und neuen Reagenzkartusche.
406	406-1: Hardware-Fehlfunktion des Temperatursensors 406-2: Kein Druckerpapier 406-3: Interne Fehlfunktion des Barcode-Lesegeräts 406-4: Fehlfunktion des RFID-Lesegeräts 406-5: Fehlfunktion der Uhren-Hardware	Starten Sie den Analyzer neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.
407	407-1~7 : LED #1~7 Fehlfunktion, Drift der Lichtintensität	Starten Sie den Analyzer neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.
408	Fehlfunktion der USB-Verbindung	Starten Sie den Analyzer neu. USB-Stick erneut einstecken.

## Service information

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten:

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, das Problem zu lösen.
- wenn der Fehlercode weiterhin angezeigt wird.
- wenn das Problem den Rahmen dieses Anwenderhandbuchs sprengt.
- wenn Sie zusätzliche Hilfe benötigen.

Bevor Sie um Unterstützung oder Hilfe bitten, notieren Sie bitte die folgenden Informationen:

- SimplexTAS™ 101 Analyzer-Seriennummer (SN) - siehe Gerätekenzeichnung.
- Software-Versionsnummer - siehe unten in der Anzeige im Startvorgang.
- Chargennummer der Reagenzkartusche - siehe Etikett des Reagenzkartuschen-Kits.
- Name und Charge der Kontrolllösung - siehe die vom Hersteller oder von TASCOM bereitgestellten Informationen zur Kontrolle.
- Erzielte Ergebnisse der durchgeführten Kontrolle.
- Beschreibung des Problems einschließlich des Fehlercodes.

## Reinigung des Gehäuses

Reinigen Sie das Gehäuse des Analyzers, wann immer es erforderlich ist. Es wird empfohlen, ihn jede Woche zu reinigen.

- ⚠ • **Schalten Sie den Analyzer vor der Reinigung aus und trennen Sie ihn vom Strom.**
- **Verwenden Sie bei der Reinigung Handschuhe.**
- **Verwenden Sie fusselfreies, nicht abrasives Tuch mit Wasser oder mildem Reinigungsmittel.**
- **Verwenden Sie keine anderen Arten von Lösungsmitteln, Öl, Fett oder Silikon spray auf irgendeinem Bestandteil des Analyzers.**
- **Lassen Sie kein Wasser oder Flüssigkeit in den Analyzer tropfen.**

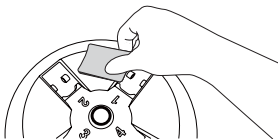
- ☞ 1. Schalten Sie den Analyzer aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
- 2. Reinigen Sie das Gehäuse und den Touchscreen des Analyzers mit einem fusselfreien, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel befeuchteten Tuch.
- 3. Lassen Sie den Analyzer an der Luft trocknen.
- 4. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie den Analyzer ein.

**NOTE** Wenn Sie das Gehäuse des Analyzers desinfizieren möchten, lassen Sie das Desinfektionsmittel (0,5 % Natriumhypochlorit) an der Oberfläche des Analyzers nach dem Entfernen der überschüssigen Flüssigkeit mindestens 10 Minuten lang einwirken.

## Reinigung des Rotorkammer

Reinigen Sie die Rotorkammer immer dann, wenn Flüssigkeiten oder Fremdmaterialien verschüttet wurden oder Flecken entstehen. Es wird empfohlen, sie monatlich zu reinigen.

- ⚠ • **Schalten Sie den Analyzer vor der Reinigung aus und trennen Sie das Gerät vom Strom.**
- **Verwenden Sie bei der Reinigung Handschuhe.**
- **Verwenden Sie keine anderen Arten von Lösungsmitteln, Öl, Fett oder Silikon spray auf irgendeinem Bestandteil der Rotorkammer.**
- **Lassen Sie kein Wasser oder Flüssigkeit in die Kartuschenkammern tropfen. Das optische System kann beschädigt werden.**



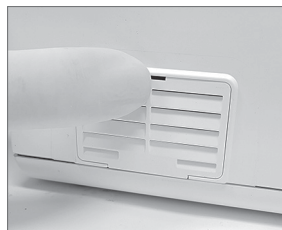
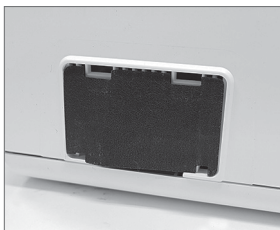
**Rotorkammer**

- ☞ 1. Schalten Sie den Analyzer aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
- 2. Öffnen Sie den Deckel.
- 3. Reinigen Sie die Rotorkammer mit einem Reinigungstupfer mit 2 oder 3 Tropfen Wasser. Weichen Sie sie nicht ein.
- 4. Verwenden Sie einen neuen und trockenen Reinigungstupfer, um eventuelle Flüssigkeitsreste aus der Rotorkammer abzuwischen.
- 5. Schließen Sie den Deckel.
- 6. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie den Analyzer ein.

**NOTE** Zur Desinfektion der Rotorkammer, lassen Sie das Desinfektionsmittel (0,5 % Natriumhypochlorit) an der Oberfläche des Behälters nach dem Entfernen der überschüssigen Flüssigkeit mindestens 10 Minuten lang einwirken.

- ⚠ **Reinigen Sie nicht das Innere der Kartuschenkammern. Optische Linsen können beschädigt werden.**

## Wechseln des Luftfilters



1. Entfernen Sie die Abdeckung des Luftfilters.
2. Entfernen Sie den gebrauchten Filter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Filter.  
**⚠ Achten Sie auf die richtige Orientierung.**
3. Schließen Sie die Abdeckung des Luftfilters.

## Entsorgung des Analyzers




Der Analyzer muss gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten entsorgt werden.

Die Verordnung über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) setzt die Bestimmungen der Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates um, mit der die Menge an Elektro- und Elektronik-Altgeräten, die der endgültigen Entsorgung zugeführt werden, reduziert werden soll. Wenden Sie sich für die korrekte Entsorgung an Ihren örtlichen Händler.

# Spezifikationen

## Technische Spezifikationen

Analyzer Spezifikationen	
Größe	10,4(B)x8,5(L)x10,3(H) Zoll / 265(B)x217(L)x262(H) mm
Gewicht	7,5 lbs. / 3,4 Kg
Anzeige	TFT LCD 5 in. (Auflösung: 480 x 854)
Größe der Ergebnisspeicher	2.000 Patienten-Ergebnisse 200 Kontroll-Ergebnisse
SW-Update	Via USB Speicher-Stick
Kommunikationsschnittstelle	USB 2.0
Stromversorgung	
Eingang	100~240 VAC, 50/60 Hz, 0,75A
Ausgang	43 VDC  1.5A
Ausgangsanschluss	0,2 x 0,1 Zoll / 5,5 x 2,5 mm Stecker. Positivpol (+) auf dem inneren Stecker.
Adapterstandard	IEC/EN-60950/UL 1950 (USA und Europa). Zugelassen für In-vitro-Diagnostik Medizinprodukte.
Betriebsbedingungen	
Temperatur	18~32°C (64~89°F)
Relative Luftfeuchte	10~70%, nicht kondensierend
Standortbedingungen	Trockene, saubere, horizontale Oberfläche. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
Temperatur der Testkartusche	Entsprechend den Spezifikationen für den jeweils verwendeten SimplexTAS™ Reagenzkartuschen-Test.
Aufbewahrung und Transport (in der Originalverpackung)	
Temperatur	4~40°C (39~104°F)
Relative Luftfeuchte	10~70%, nicht kondensierend

## Garantie

Die Garantiezeit des SimplexTASTM 101 Analyzers beträgt 12 Monate ab dem Datum der Lieferung an den Benutzer. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Lieferanten.





**TASCOM CO., LTD.**

Anyang Meagavalley, 268,  
Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, 14056, Korea



**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80,  
66386 St. Ingbert Germany